90848523-01

**2013 年 7 月 4 日改訂(第 3 版)
*2012 年 12 月 11 日改訂(第 2 版)

製造販売届出番号:13B1X00043000048

機械器具55 医療用洗浄器
一般医療機器　　電動式生体用洗浄器　　34628000

特定保守管理医療機器

スパイグラス イリゲーションポンプセット

【警告】

⑴ スパイグラス イリゲーションポンプセット(以下、本品という)の使用は、内視鏡手技の実施において、十分な経験と訓練を有する者に限られる。本添付文書を十分に読むこと。指示に従わない場合、医療上重大な事態を招くことがある。
⑵ 本品に接続するすべての機器は、当該機器に適用可能なIEC60601-1、IEC60950、IEC60065、又はその他の必要なIEC/ISO 規格に適合していること。
⑶ 本品、附属品及び予備部品は本添付文書に記載されている組合せでのみ使用すること。また、製品を組み合わせてシステムを構成する場合は、性能及び安全要件へシステムが適合していることを確認すること。
⑷ 本品の附属のフットスイッチや電源コード以外のものを接続しないこと。
⑸ 指定されているもの以外の附属品やケーブルを使用した場合、本品又はシステムの電磁エミッションの増大又は放射イミュニティへの耐性低下をまねくおそれがある。
⑹ 本品は電磁両立性(EMC)に関して特別な注意を払う必要があり、「**●使用環境**」の項に記載されている EMC 情報に従い設置及び使用する必要がある。
⑺ 本品は、スパイグラス内視鏡セットのカート及びその構成品以外の機器の近くに置いたり積み上げたりして使用してはならない。やむを得ず他の機器と隣接した状態で、又は積み上げて使用しなければならない場合は、使用する設定条件下で正常に作動することを検証した上で使用すること。[誤作動が生じ、患者に悪影響を与えるおそれがある]
⑻ 携帯通信機器もしくは移動 RF 通信機器は医用電気機器に影響を与える可能性がある。
⑼ 術者及び患者の感電、火災の危険、機器の損傷を防ぐため、電気機器を使用する際は安全対策を実施すること。
⑽ ポンプの作動中はロータに指を近づけないこと。
⑾ イリゲーションを行う器官内で過大な圧が生じないように、器官内から水が十分に流れ出ること、及び器官内から水が流れ出るのを妨げるおそれのある狭窄がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

⑴ 火災、感電の危険性を防ぐため、電気機器を湿気にさらさないこと。クリーニングする際は、電気機器を液体に浸漬しないこと。
⑵ 液体を本品に使用したり、本品の上に保管したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造及び原理

本品は、身体の一部に適用する滅菌水又は生理食塩液を噴出し、衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる電動式の蠕動ポンプである。本品にはフットスイッチ及び電源コードが含まれる。

2.構成

イリゲーションポンプ
附属品:フットスイッチ、電源コード

3.機器の分類及び電気的定格

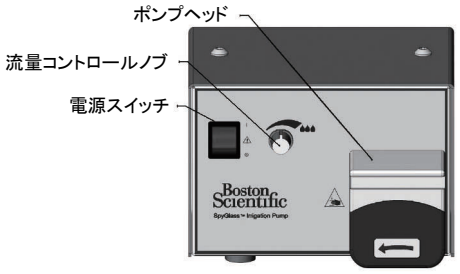
機器の分類	電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
	水の有害な浸入に対する保護の分類 ・イリゲーションポンプ ・フットスイッチ	 IPX 0 IPX 68
電気的定格	定格電圧	交流100～240V
	電源周波数	50/60Hz
	電源入力	25VA

4.流量定格

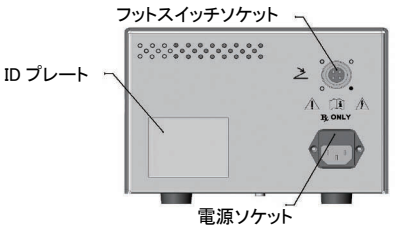
ポンプ流量:0～375mL/分±20%

5.形状及び寸法

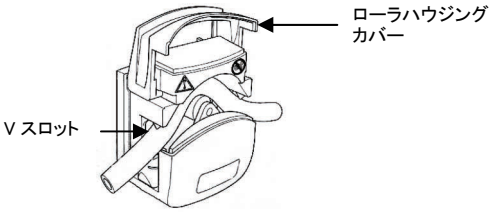
⑴ イリゲーションポンプ(幅203×高さ140×奥行き165mm)
＜外観図:前面＞



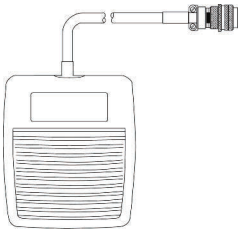
＜外観図:背面＞



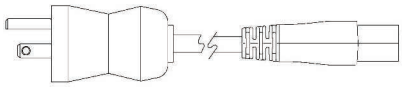
＜ポンプヘッド拡大図＞



⑵ フットスイッチ



⑶ 電源コード



【使用目的、効能又は効果】

本品は、身体の一部に適用する液体を噴出する装置であり、衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。

【品目仕様等】

⑴ イリゲーション用チューブ（本品に含まれない）を取付け、500又は1000mLの水ボトル（本品に含まれない）を装着し、流量コントロールノブを最大（時計回り）に設定し、フットペダルを60秒間踏むとき、ポンプが45～80mLの水を蠕動すること。
⑵ UL 60601-1に適合すること。
⑶ EN/IEC 60601-1-2に適合すること。

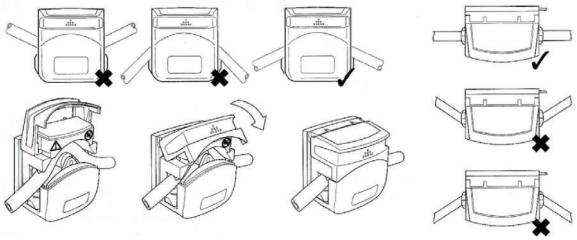
【操作方法又は使用方法等】

●本品のセットアップ

⑴ 本品の電源スイッチが「切」位置になっていることを確認する。
⑵ 病院用電源コードの一方を本品背面にある電源ソケットに接続し、反対側を適切に接地された交流電源に接続する。
⑶ フットスイッチのコネクタを本品背面にあるフットスイッチソケットに差込み、コネクタのカラーを時計回り方向に回転して締める。
⑷ 電源スイッチを入れる。
⑸ 流量コントロールノブを回し、意図する流量速度に設定する。
注意：流量コントロールを最小に設定した場合、ポンプが回転せず、一見作動不良に見えることがある。

●イリゲーション用チューブの取付け

⑴ ローラハウジングカバーを持ち上げ、左方向に動かす。
⑵ 滅菌済みイリゲーション用チューブ（本品には含まれない）を包装から取り出す。滅菌水ボトル（500cc又は1L）を開封する。イリゲーション用チューブのキャップから出ている短いチューブ部分を滅菌水ボトルに挿入し、キャップをボトルにしっかり締める。滅菌水ボトルを本品の隣に置く。
⑶ 以下の手順に従い、イリゲーション用チューブのポンプチューブをポンプヘッドに装着する：
① ローラハウジングカバーを上方向に回して、ポンプヘッドを開く。
② イリゲーション用チューブの方向をポンプヘッドに合わせる。ポンプヘッドの矢印（フロー方向）が逆流防止バルブとルアロックの方向を示していること。
③ イリゲーション用チューブのポンプチューブをローラにかけ、ポンプチューブの中心をVスロットの中心に合わせる。装着する際にチューブを無理に引っ張らないこと。
④ ローラハウジングカバーを下方向に回して、ポンプヘッドを閉じる。



⑷ 胆道用内視鏡（本品に含まれない）を接続する時は、イリゲーション用チューブの逆流防止バルブ側を胆道用内視鏡に接続する。
⑸ 胆道用内視鏡及びイリゲーション用チューブのプライミングにあたり、水を回収するための容器を用意する。
⑹ フットペダルを踏み込み、胆道内視鏡からの流量が安定したことを確認する。必要な場合は、流量を調整する。
注意：イリゲーション用チューブを不適切な代用品に交換してはならない。ポンプの損傷、液漏れ、流量及びチューブとプローブ圧の変動が発生するおそれがある。

●流量の調整

⑴ フットスイッチを踏み込み、意図する流量が得られるまで流量を増減しながら調整する。
⑵ フットスイッチを放す。

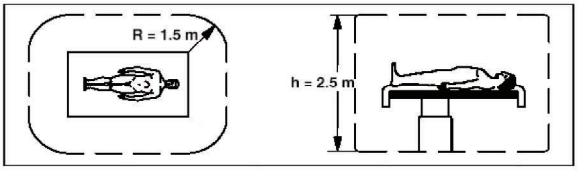
●ヒューズの交換

注意：本品のヒューズの使用は、IDプレートに明記されているヒューズ定格に対応していること。
⑴ 電源スイッチを切る。
⑵ 装置の背面から電源コードを抜く。
⑶ ヒューズの不具合に関して考えられる原因については、「**●トラブルシューティング**」の項を参照すること。
⑷ スクリュードライバー又はボールペンの先で留め金を押し上げ、ヒューズホルダーを外す。
⑸ 古いヒューズを外し、新品のヒューズを取り付ける。
注意：250VAC、3Amp、遅延型、5×20mmガラス管ヒューズ2本を使用すること。
⑹ ヒューズホルダーを取り付ける。

●記号

記号	意味	記号	意味
	オン（電源）		オフ（電源）
	流量コントロール		注意：添付書類参照
	フロー方向		灌注
	国家認定試験所Intertek Testing Services Inc. の登録商標。医用電気機器として標準UL及びカナダ規格への適合を示す。		
CE 0413	欧州指令93/42/EECに準拠したCEマーキング		製造日付
	ヒューズ	～	交流
	フットスイッチ・コネクタ		タイプBF機器
	分別回収		機器を接続及び操作する前に取扱説明書を参照すること。
	感電の危険を防ぐため、カバーを外してはならない。修理は有資格要員に依頼すること。		手を挟まれる危険があるので注意すること。ポンプが作動中はローターに指を近づけないこと。
	注意：ポンプが作動中はローターに指を近づけないこと。		保護接地

●患者環境



●使用環境

本品は、以下の電磁環境で使用することを意図して設計されている。

⑴ エミッション－全機器及びシステム

エミッション試験	適合等級	電磁環境－指針
RFエミッション CISPR 11	グループ1	本品は内部機能のためにのみRFエネルギーを使用するため、RFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に障害を発生させる可能性は低い。
	クラスB	本品は、住宅及び住居用建物に電力を供給する低電圧電源供給網に直接接続されている施設を含む、あらゆる施設における使用に適している。
電源高調波 IEC61000-3-2	適合又は 該当せず	適合
フリッカー IEC61000-3-3	適合又は 該当せず	適合

⑵ イミュニティー－全機器及びシステム

イミュニティー試験	IEC60601 テストレベル	適合 レベル	電磁環境－指針
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV (接点) ±8kV (空中)	±6kV (接点) ±8kV (空中)	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材の場合、相対湿度が最低30%であること。
電気高速過渡現象/バースト IEC61000-4-4	±2kV AC (主電源)	±2kV AC (主電源)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
サージ IEC61000-4-5	±1kV (差動) ±2kV (共通)	±1kV (差動) ±2kV (共通)	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。
電源供給線での電圧ディップ(一時低下)、瞬断、及び電圧変動 IEC61000-4-11	0.5サイクルの場合、 電圧降下 >95% 5サイクルの場合、 電圧降下 >60% 25サイクルの場合、 電圧降下 >30% 5秒の場合、 電圧降下 >95%	0.5サイクルの場合、 電圧降下 >95% 5サイクルの場合、 電圧降下 >60% 25サイクルの場合、 電圧降下 >30% 5秒の場合、 電圧降下 >95%	主電源系統の品質は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。 主電源の遮断時に本品を連続動作させる必要がある場合は、無停電電源装置又はバッテリーから本製品に電源を供給することを推奨する。
電源周波数50/60Hzの磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用環境又は病院用環境の品質であること。

⑶ エミッション－ライフサポート以外の機器及びシステムに関するエミッション

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－指針
導通RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～ 80MHz	V1 = 3Vrms	携帯通信機器もしくは移動通信機器は、以下に計算又は記載されている距離以上本品から離すこと。 D = (3.5/V1) √P
放散RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～ 2.5GHz	E1 = 3V/m	D = (3.5/E1) √P 80～800MHz D = (7/E1) √P 800MHz～2.5GHz ただし、Pは最大出力(単位:W)、Dは推奨離隔距離。(単位:m) 電磁波の発生現場での調査により判断される固定型送信機から発する磁界強度が適合レベル未満であること。(V1及びE1) 送信機が含まれている機器の周辺で障害が発生するおそれがある。

⑷ 携帯もしくは移動RF通信機器と本品間の推奨隔離距離－ライフサポート以外の機器及びシステム

送信機の定格最大出力 (W)	離隔距離(m) 150kHz～ 80MHz D = 1.667 √P	離隔距離(m) 80kHz～ 800MHz D = 1.667 √P	離隔距離(m) 800MHz～ 2.5GHz D = 2.3333 √P
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

本品は、放射RF妨害に対する防止策が講じられている電磁環境下で使用されることが意図されている。本品の使用者は、通信機器の最大出力に応じて、携帯もしくは移動RF通信機器と本品との間に、上記に推奨する最小離隔距離を保つことで電磁波障害の防止に努めることができる。

●トラブルシューティング

以下の表に従い対応しても問題が解消されない場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者又はテクニカルサポートセンターに連絡すること。本品の内部には、使用者が修理可能な部品は含まれていない。

問題	考えられる原因	対策
電源スイッチの緑色のランプが点灯しない。	装置が壁コンセントに接続されていない。	全ての構成部品の電源スイッチをオフにしてから、電源プラグを壁コンセントに接続する。
	ヒューズがとんだ。	ヒューズを交換する。
	イリゲーションポンプに不具合がある。	弊社営業担当者に連絡する。
電源スイッチのランプは点灯しているが、フットスイッチを踏み込んでもポンプが回転しない。	フットスイッチが背面パネルのコネクタに正しく接続されていない。	フットスイッチのケーブルがしっかり接続されていることを確認する。
	灌注コントロールが最小に設定されている。	フットスイッチを踏み、灌注コントロールの設定を増加させる。

	フットスイッチが破損している、又は不具合がある。	フットスイッチを交換するか、ペダルを踏み込んだままコードを操作する。
	チューブ又は異物を原因とするポンプ停止の安全回路が作動し、モーターが停止している。	装置の電源を切り、ポンプの回転を停止させている原因を取り除く。装置の電源を入れる。安全回路がリセットされ使用可能となる。
	モーター又は制御回路の不具合。	最寄りの営業所に連絡する。
ポンプは回転するが、胆道用内視鏡から液が流れてこない。	チューブが胆道用内視鏡に正しく接続されていない。	目視点検し、胆道用内視鏡の灌注ポート・コネクタにチューブを接続する。
	チューブが挟まれたり捩れたりしている。	チューブを目視点検し、捩れを直すか、チューブセットを交換する。
	ポンプヘッドが完全に閉まっていない。	ポンプヘッドを開いてシリコーンチューブを点検し、ポンプヘッドを閉じて所定の位置にロックする。
ポンプは回転するが、プローブから流れる液の量が不十分。	チューブの不適切な部分がポンプヘッドに挿入されている。	破損がないか点検する。破損がなければ、チューブの適切な部分をポンプヘッドに挿入する。
	ポンプヘッド内でチューブが引っ張られている。	チューブの引っ張りをゆるめるため、滅菌水ボトル側からチューブを約1/4インチ、ポンプヘッドに挿入する。この操作はポンプが閉位置にあり、ポンプがゆっくりと回転しているときに行うこと。
	灌注コントロールが目的の流量に設定されていない。	灌注コントロールを操作し流量を増加させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 滅菌済みイリゲーション用チューブを包装から取り出し後は、水ボトルに挿入するチューブ部分に未滅菌品が触れないよう注意すること。
⑵ イリゲーション水流を発生させるためにポンプヘッドに挿入できるのは、滅菌済みイリゲーション用チューブのポンプチューブだけである。滅菌済みイリゲーション用チューブの他の部分をポンプヘッドに挿入すると流量に悪影響が生じたり、ポンプヘッドが損傷したりする原因となることがある。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 使用前に本品、併用医療機器並びに附属品の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。[遵守しない場合、患者に疾病、傷害又は死亡をもたらすことがある]
⑵ 本品は、可燃性麻酔剤と空気又は酸素又は亜酸化窒素のある場所で使用しないこと。
⑶ 主電源、ライン電圧が、IDプレートに明記されている電圧と同じであることを確認すること。
⑷ 電源プラグは「病院グレード」と表示されたコンセントに完全に差し込むこと。電源コンセント又は電源コードの整合性に疑問がある場合は作業を進めないこと。
⑸ 本品全体を浸漬したり、電気コネクタの内部を濡らさないこと。
⑹ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
⑺ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管する。(保管条件は以下参照)

操作時	温度:10～40℃、相対湿度:30～75%(結露なきこと)、大気圧:700～1060hPa
保管、輸送、出荷時	温度:-40～70℃、相対湿度:10～85%(結露なきこと)、大気圧:500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
●使用者による保守点検事項
⑴ 本品の使用年数及び磨耗に起因する事故を防ぐため、本品及び附属品に破損がないか使用前に点検を実施すること。異常が認められた場合は、弊社担当者又はテクニカルサポートセンターに連絡すること。
⑵ 「**●トラブルシューティング**」の表に従い対策を行ってもエラーが解消されない場合は弊社のテクニカルサポートセンターに連絡すること。

●業者による保守点検事項
製品の作動または修理に関しての問い合わせについては、製造販売業者に連絡すること(製造販売業者以外に点検・修理を依頼しないこと)。

＜保守・点検上の注意＞
⑴ 本品には、使用者が保守・修理可能な部品は含まれていない。修理の必要がある場合は、必ず弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。
⑵ 問い合わせの際には、IDプレートに明記されているカタログ番号及び製造番号を提示すること。
⑶ 本品及び附属品の初回設置又は使用から5年後に、本品及び附属品を交換することを推奨する。
⑷ 本品及び電源コードは、70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布で清拭する。汚れが付着している場合は、薄いアンモニア系洗剤で拭き取ること。
⑸ 本品の清掃・消毒を行う場合は、電源スイッチを「切」にし、必ず電源コードを抜いて行うこと。本品に水分が浸入しないように注意すること。
⑹ 本添付文書に記載されていない洗剤、研磨剤及び溶剤を本品に使用しないこと。

【包装】

内容		個数
本装置	イリゲーションポンプ	1
附属品	フットスイッチ	1
	電源コード	1

フットスイッチは単体で包装される場合もある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
** **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 メディカルサイエンティフィック社
[Medical Scientific, Inc.]

お問い合わせ先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
＊ 神奈川県横浜市神奈川区恵比須町１－１ 株式会社サンリツ
京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)／045-444-2844